Septanest adrénalinée au 1/100.000,

solution injectable à usage dentaire

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations aux autorités de santé ou à l'exploitant de cette spécialité.
Ce médicament doit être prescrit et utilisé pour un patient spécifique. Il ne doit pas être destiné à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition qualitative et quantitative

	cartouche de 1,7 ml
Chlorhydrate d'articaïne (DCI)	68,000 mg
Tartrate d'adrénaline = bitartrate d'épinéphrine (D.C.I.)	0,030 mg
quantité correspondant en adrénaline base	0,017 mg
excipients q.s.p.	1,7 ml

chlorure de sodium
disulfite de sodium
édétate de sodium
solution d'hydroxyde de sodium
eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique

Solution injectable :
étui carton de 50 cartouches de 1,7 ml.

Classe pharmaco-therapeutique

ANESTHESIQUE LOCAL INJECTABLE A USAGE DENTAIRE / ARTICAINE
(Code ATC : N01 BB 58)

Nom et adresse de l'exploitant

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (Indications thérapeutiques)

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans, pour l'anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament (Contre-Indications)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité (allergie) aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :
- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire d'un médecin, en cas de traitement par la guanéthidine et produits apparentés (antiglaucomateux).

Mises en garde spéciales

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE AU 1/100.000 ème.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques.

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée à cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :
- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10 % de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement, et strictement hors des vaisseaux, en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anti-coagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues dans les cas suivants :
- tous les troubles du rythme, excepté les bradycardies ;
- insuffisance coronarienne ;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatique grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses d'articaïne en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (cf. rubrique " Interactions médicamenteuses ") nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT CONNAITRE SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS.

L'association à la guanéthidine et médicaments apparentés (anti-glaucomateux) est absolument déconseillée.

Des précautions d'emploi sous strict contrôle médical sont nécessaires avec :
- toutes les classes de médicaments antidépresseurs : IMAO (iproniazide, moclobémide, toloxatone) impraminiques, sérotoninergiques et noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine) dont l'apport doit être limité ; par exemple : moins de 0,1 mg d'épinéphrine en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte ;
- les anesthésiques volatils halogénés (augmentation de la réactivité cardiaque) dont l'apport doit être également limité ; par exemple : moins de 0,1 mg d'épinéphrine en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

Grossesse - Allaitement

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse qu'en cas de nécessité impérative.
La poursuite de l'allaitement est possible au décours de l'anesthésie dentaire.

D'UNE FAçON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE SPÉCIALISTE DENTAIRE AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament peut induire une réaction positive de certains tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour utilisation sans risque chez certains patients

Disulfite de sodium

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans.

Chez l'adulte
La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.
En règle générale, une demie à une cartouche pour une intervention courante.
Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)
La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.
La dose maximale est de 5 mg de chlorhydrate d'articaïne (0,125 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.
La dose moyenne en mg de chlorhydrate d'articaïne que l'ont peut administrer chez l'enfant peut être calculée comme suit : poids de l'enfant (en kilo) x 1,33

Sujet âgé
Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode et voie d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.
Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 ml de solution par minute.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation
Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :
. soit avec de l'alcool éthylique à 70 %,
. soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90 %, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

Durée du traitement

Usage unique.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions :
- soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel,
- soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir :
Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.
Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINS PATIENTS, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

Ce produit contient du disulfite de sodium qui peut entraîner ou aggraver des réactions de type allergique.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- sur le système nerveux central :
nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :
tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardiovasculaire :
tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).
Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

VEUILLEZ SIGNALER AUX AUTORITES DE SANTE OU A L'EXPLOITANT DE SEPTANEST ADRENALINEE, TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abris de la lumière.
Ne pas congeler.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

12 juin 2001

06/02



® 05 88 145 60 00

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés, France





Septanest with adrenaline1/100.000,

solution for injection for dental use

Read the whole of this leaflet carefully before using the medicinal product. It contains important information.
If you have other questions or in case of a doubt, ask for further information to the Health Authorities or the manufacturer of this medicinal product.
This medicinal product should only be prescribed and used for one specific patient. Nobody else should take it without a prior prescription, even in case of identical symptoms: it could be noxious.
Keep this leaflet; you might need to refer to it again.

IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

Qualitative and quantitative composition

	per 1.7 ml cartridge
Articaine hydrochloride (INN)	68.000 mg
Adrenaline tartrate = epinephrine bitartrate (INN)	0.030 mg
corresponding amount in adrenaline base	0.017 mg
excipients q.s.	1.7 ml

sodium chloride
sodium disulphite
sodium edetate
sodium hydroxide solution
water for injectable preparations

Pharmaceutical form

Solution for injection in 1.7 ml cartridges – carton box containing 50 units

Pharmaco-therapeutic class

INJECTABLE LOCAL ANAESTHETIC FOR DENTAL USE / ARTICAINE
(ATC code: N01 BB 58)

Manufacturer's name and address

SEPTODONT 58, Rue du Pont de Créteil. 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France

IN WHICH CASE SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE USED (Therapeutic indications)

This medicinal product is recommended in adults and children over 4 years of age for local or loco-regional anaesthesia in dental surgery.

WARNINGS

In which cases should such a medicinal product not be used (Contraindications)

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in case of hypersensitivity (allergy) to local anaesthetics or to any components of its formulation, and in the following situations :
- severe disorders of the atrio ventricular conduction non assisted by pace-maker
- epilepsy manifestations not controlled by any treatment,
- porphyria.

Usually, this medicinal product SHOULD NOT BE USED in case of treatment with guanethidine and related products (anti-glaucomatous agents), unless medically advised.

Special warnings

THIS PRODUCT CONTAINS 1/100,000 ADRENALINE.

The risk of local necrosis in hypertensive or diabetic patients should be taken into account.

Risk of anesthesiophagia : various biting trauma (lips, cheeks, mucosae, tongue); the patient should be told to avoid chewing-gum or food as long as there is no sensitivity.

This product is not recommended in children under 4 years of age because of the unsuitability of the anaesthetic technique to this age.

Avoid injecting into infected or inflammatory tissues (it minimises the effectiveness of the local anaesthetic).

Precautions for use

The use of this product imperatively requires :
- a prior inquiry intended to know the patient's diathesis, current therapies and history,
- to perform a test injection of 5 to 10% of the dose in case of allergic reaction,
- to inject slowly, making repeated aspiration tests to check that the product is injected strictly out of the blood vessels,
- to keep verbal contact with the patient.

Monitoring should be increased in patients under anti-coagulants (monitoring of the INR).

Due to the presence of adrenaline, precautions and monitoring should be increased in the following cases:
- every type of arrhythmias except bradycardias
- coronary failure
- severe arterial hypertension

In case of severe hepatic insufficiency, it may be necessary to reduce the dose of articaine since amide type local anaesthetics are mainly metabolised by the liver.

Posology should also be reduced in case of hypoxia, hyperkaliaemia or metabolic acidosis.

Concurrent administration of this anaesthetic with some other medicines (see "interactions with other medicaments") requires a constant observation of the patient's clinical and biological state.

Interactions with other medicaments and other forms of interactions

IN ORDER TO PREVENT POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICAMENTS, ANY CURRENT TREATMENT SHOULD BE SYSTEMATICALLY KNOWN.

The combination of SEPTANEST with guanethidine and related drugs (anti-glaucomatous agents) is strictly contraindicated.

Precautions for use under strict medical supervision are required with:
- all classes of antidepressant medicines: the input of MAO inhibitors *(iproniazide, moclobemide, toloxatone)*, imipraminic, serotoninergic and noradrenergic agents *(described for minacipran and venlafaxine)* should be limited; for instance, less than 0.1 mg adrenaline for 10 minutes or 0.3 mg for one hour in adults;
- halogenated volatile anaesthetics (increase in cardiac reactivity) whose input should be limited; for instance: less than 0.1 mg epinephrine for 10 minutes or 0.3 mg for one hour in adults.

Pregnancy - Lactation

This drug should only be used in pregnancy when absolutely necessary.
Lactation may be carried on after a local anaesthesia in dentistry.

AS A GENERAL RULE, IT IS ADVISABLE, DURING PREGNANCY AND LACTATION TO ALWAYS REFER TO YOUR DOCTOR OR DENTIST BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

Drivers and machine operators

This medicinal product can alter reaction abilities to drive and use machines.

Sportspeople

Sportspeople should be warned that this medicinal product is likely to induce a positive reaction to tests undertaken in anti-doping controls.

List of excipients, the knowledge of which is required in order to be used safely in certain patients

Sodium disulphite

HOW TO USE THIS MEDICINE

Posology

For adults and children over 4 years of age only.

Adults
The quantity to be injected will depend on the size of the operation.
As a general rule, use half a cartridge to one cartridge per session.
Do not exceed the equivalent of 7 mg of articaine hydrochloride per kilogram of body weight.

Children (over 4 years of age)
The quantity to be injected should be determined by the age and weight of the child and by the type of operation to be performed.
The maximal dose is 5 mg articaine hydrochloride (0.125 ml of anaesthetic solution) per kilogram of body weight.
The recommended average dose in mg of articaine hydrochloride, which can be administered in children, is calculated as follows: child's weight (in kilograms) x 1.33

Elderly patients
The dose used in adults should be reduced by half.

Method and route of administration

LOCAL OR REGIONAL SUB-MUCOUS INTRAORAL INJECTION.
Make sure that there is no insertion into a blood vessel by performing repeated aspiration tests, particularly for regional (block) anaesthesia.

Injection should not exceed 1 ml per minute.

Directions, instructions for handling
- As for any cartridge, the diaphragm should be disinfected just before use. It should be carefully swabbed:
  . either with 70% ethyl alcohol,
  . or with pure isopropyl alcohol (90%) for pharmaceutical use.
- Cartridges should not in any case be dipped into whatever solution
- The injectable solution should not be mixed with any other product into the same syringe.
- No open cartridge of anaesthetic solution should be reused.

Duration of treatment

Single use

Management in case of overdose

Toxic reactions, which result from a local anaesthetic overdose, may occur under two conditions:
- either immediately, by relative overdose owing to an inadvertent intravascular passing,
- or later, by actual overdose due to the administration of an excessive amount of local anaesthetic.

Management in emergencies :
As soon as these manifestations appear, ask the patient to hyperventilate, and place him in the recumbent position if necessary. If myoclonias occur, oxygenation and benzodiazepines should be administered.
The treatment may require endotracheal intubation with assisted breathing.

DISCOMFORTING AND UNDESIRABLE EFFECTS (SIDE/ADVERSE EFFECTS)

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT, THIS MEDICINE MAY, IN SOME PATIENTS, ENTAIL MORE OR LESS DISCOMFORTING EFFECTS.

As with any of the anaesthetics used in odontostomatology, lipothymias may occur.

This product contains sodium disuphite, which may induce or worsen allergic reactions.

In case of overdose or in predisposed patients, the following clinical signs may be observed:
- on the Central Nervous System :
nervousness, restlessness, yawning, tremors, apprehension, nystagmus, logorrhea, headache, nausea, tinnitus. When these signs appear, the patient should be asked to hyperventilate and a constant monitoring should be initiated so as to prevent a possible worsening such as convulsions followed by the depression of the CNS.
- on the respiratory system :
tachypnea followed by bradypnea which may result in apnea.
- on the cardiovascular system :
tachycardia, bradycardia, cardiovascular depression with arterial hypotension possibly leading to a collapse, cardiac arrhythmias (ventricular extrasystoles and ventricular fibrillation), conduction disorders (atrioventricular block).
These manifestations may result in cardiac arrest.

DO NOT HESITATE TO REFER TO THE HEALTH AUTHORITIES OR TO SEPTANEST WITH ADRENALINE MANUFACTURER AND TO REPORT ANY UNDESIRABLE OR DISCOMFORTING EFFECT THAT IS NOT MENTIONED IN THE LEAFLET.

SHELF-LIFE

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package.

Special precautions for storage

Do not store above 25°C and protect from light.
Do not freeze.

DATE OF REVISION OF THE LEAFLET

June 12, 2001.

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés, France



005881456000



solución inyectable para uso dental



Leer atentamente la integridad de este prospecto antes de utilizar este medicamento, ya que contiene informaciones importantes.
Si tiene otras preguntas, alguna duda, solicitar más informaciones a las autoridades de salud o al fabricante de esta especialidad.
Este medicamento debe ser prescrito y utilizado por un paciente específico. No debe ser destinado a otra persona, incluso en caso de síntomas idénticos, lo que podría ser nocivo.
Conservar este prospecto, pues podría ser necesario consultarlo de nuevo.

IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

Composición cualitativa y cuantitativa

	cartucho de 1,7 ml
Clorhidrato de Articaína (D.C.I.)	68,000 mg
Tartrato de Adrenalina = bitartrato de epinefrina (D.C.I.)	0,030 mg
cantidad correspondiente de adrenalina base	0,017 mg
Excipientes...c.s.p.	1,7 ml

cloruro de sodio
metabisulfito de sodio
edetato de sodio
solución de hidróxido de sodio
agua para preparaciones inyectables

Forma farmacéutica

Solución inyectable : estuche de cartón de 50 cartuchos de 1,7 ml.

Clase farmaco-terapéutica

ANESTÉSICO LOCAL INYECTABLE PARA USO DENTAL / ARTICAÍNA
(Código ATC : N01 BB 58)

Nombre y dirección del fabricante

SEPTODONT 58, Rue du Pont de Créteil. 94100 Saint-Maur-des-Fossés, Francia.

EN QUE CASOS UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO (Indicaciones terapéuticas)

Este medicamento está indicado, en el adulto y el niño de más de 4 años, para la anestesia local o loco-regional en la práctica odonto-estomatológica.

CUIDADO !

En que casos no utilizar este medicamento (Contra-indicaciones)

Este medicamento NO DEBE SER UTILIZADO en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes situaciones:
- problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial,
- epilepsia no controlada por un tratamiento,
- porfiria,
Este medicamento GENERALMENTE NO DEBE SER UTILIZADO, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

Advertencias especiales

ESTE PRODUCTO CONTIENE ADRENALINA AL 1/100.000.
Tomar en cuenta un riesgo de necrosis local en las personas hipertensas o diabéticas.
Riesgo de anestesiofagia: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua); prevenir al paciente que evite la masticación de chicles o alimentos mientras persista la insensibilidad.
No se aconseja la utilización de este producto en los niños de menos de 4 años, debido a la técnica anestésica no adaptada a esa edad.
Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamadas (disminución de la eficacia del anestésico local).

Precauciones de empleo

Antes de utilizar este producto se requiere imperativamente:
- un interrogatorio para conocer el terreno, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente;
- practicar una inyección de prueba de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico;
- efectuar la inyección lentamente, y estrictamente fuera de los vasos, controlando con aspiraciones repetidas;
- mantener el contacto verbal con el paciente.
  La vigilancia debe ser acrecentada en las personas con tratamiento con anti-coagulantes (vigilancia del INR).
  Debido a la presencia de adrenalina, aumentar las precauciones y la vigilancia en los siguientes casos:
- todos los problemas del ritmo, excepto las bradicardias;
- insuficiencia coronaria;
- hipertensión arterial severa.
En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario disminuir las dosis de articaína debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.
La posología debe ser también disminuida en caso de hipoxia, de hiperpotasemia o de acidosis metabólica.
La administración simultánea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver la rúbrica "Interacciones medicamentosas") requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

CON EL FIN DE EVITAR POSIBLES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, ES NECESARIO CONOCER SISTEMÁTICAMENTE TODOS LOS TRATAMIENTOS EN CURSO.
La asociación con la guanetidina y medicamentos relacionados (anti-glaucomatosos) está absolutamente desaconsejada.
Las precauciones de empleo bajo estricto control médico son necesarias con:
- todas las clases de medicamentos antidepresores: IMAO (iproniazida, moclobemida, toloxatona) imipramínicos, serotonérgicos y noradrenérgicos (descrito para minalcipran y venlafaxina) cuyo aporte de ser limitado; por ajemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos ó 0,3 mg en una hora en el adulto;
- los anestésicos volátiles halogenados (aumento de la reactividad cardiaca) cuyo aporte debe ser igualmente limitado; por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos ó 0,3 mg en una hora en el adulto.

Embarazo-Lactancia

La utilización de este medicamento durante el embarazo sólo se puede preveer en caso de necesidad imperiosa.
La lactancia puede continuar cuando desaparecen los efectos de la anestesia.
DE MANERA GENERAL, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA ES CONVENIENTE PREVENIR SIEMPRE VUESTRO MÉDICO O VUESTRO ESPECIALISTA DENTAL ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO.

Conductores y utilizadores de máquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción para la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

Deportistas

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento puede producir una reacción positiva en ciertas pruebas practicadas durante los controles anti-dopage.

Lista de excipients cuyo conocimiento es necesario para una utilización sin riesgos en algunos pacientes

Metabisulfito de sodio.

COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

Posología

Reservado al adulto y al niño a partir de 4 años.

En el adulto
La cantidad a inyectar será adaptada en función de la importancia de la intervención.
En regla general, una mitad a un cartucho para una intervención corriente.
No sobrepasar la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

En el niño (de más de 4 años)
La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.
La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína (0,125 ml de solución anestésica) por kilogramo de peso corporal.
La dosis media en mg de clorhidrato de articaína que se puede administrar a un niño puede calcularse de la siguiente forma: peso del niño (en kilo) _ 1,33.

Persona anciana
Reducción a la mitad de la dosis reservada al adulto.

Modo y vía de administración

INYECCIÓN LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUB-MUCOSA.
Verificar la no efracción vascular por pruebas de aspiración repetidas, en especial durante una anestesia regional (troncular).
La velocidad de inyección no debe sobrepasar 1 ml de solución por minuto.

Modo de empleo, instrucciones respecto a la manipulación
Como para todo cartucho, el diafragma debe desinfectarse inmediatamente antes del uso. Se tamponea cuidadosamente:
- ya sea con alcohol etílico a 70 %,
- ya sea con alcohol isopropílico puro a 90 %, para uso farmacéutico.
En ningún caso los cartuchos deben ser inmergidos en alguna solución, sea cual sea.
No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa con otros productos.
Un cartucho de solución anestésica comenzado no debe ser reutilizado.

Duración del tratamiento

Uso único.

Conducta en caso de sobredosis

Pueden aparecer reacciones tóxicas, testigos de una sobredosis de anestésico local, en dos condiciones:
- ya sea inmediatamente, por sobredosis relativa a un paso intra-venoso accidental,
- ya sea tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización de una cantidad muy grande de anestésico.

Conducta a seguir :
Desde la aparición de los signos, pedir al paciente que respire profundo (hiperventilación), si se da el caso, colocarlo en posición horizontal. Ante la aparición de clonias, oxigenación, inyección de une benzodiazepina.
El tratamiento puede necesitar un entubado con ventilación asistida.

EFECTOS INDESEADOS Y MOLESTOS (REACCIONES ADVERSAS)

COMO TODO PRODUCTO ACTIVO, ESTE MEDICAMENTO PUEDE, EN ALGUNOS PACIENTES, PROVOCAR EFECTOS MÁS O MENOS MOLESTOS.

Como todos los anestésicos utilizados en odonto-estomatología, pueden producirse lipotimias.
Este producto contiene metabisulfito de sodio, que puede provocar o agravar reacciones de tipo alérgico.
En caso de sobredosis o en algunos pacientes predispuestos, se pueden observar los siguientes signos clínicos:
- en el sistema nervioso central:
nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprensión, nistagmos, logorrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oídos. Estos signos de apelación necesitan pedir al paciente que respire profunto, así como una vigilancia atenta para prevenir una posible agravación con convulsiones y luego depresión del SNC.

- en el sistema respiratorio:
taquipnea, luego bradipnea, pudiendo conducir a una apnea.

- en el sistema cardiovascular:
taquicardia, bradicardia, depresión cardio-vascular con hipotensión arterial que puede conducir a un colapso, trastornos del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), trastorno de la conducción (bloque aurículo-ventricular).
Estas manifestaciones cardiacas pueden conducir a un paro cardiaco.

SE RUEGA SEÑALAR A LAS AUTORIDADES DE SALUD O AL FABRICANTE DE SEPTANEST CON ADRENALINA TODO EFECTO ADVERSO O MOLESTO QUE NO SE ENCUENTRE MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase externo

Precauciones particulares de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° y protegido de la luz.
No congelar.

FECHA DE REVISIÓN DEL PROSPECTO

12 de junio de 2001.

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés, France

